

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
倫理審査委員会の標準業務手順書

版 数 : 第3版
承認日 : 2015年2月19日
承認者 : 理事長 橋爪敬三

この手順書は、2015年2月21日から施行する。

目次

1. 総則	1
1.1 目的と適用範囲	1
1.2 用語の定義	1
2. 設置	1
3. 構成	1
4. 委員の選任	1
5. 教育・研修	2
6. 利益相反の自己申告	2
7. 責務	2
8. 倫理審査業務の受託	2
9. 運営	2
9.1 開催時期	2
9.2 成立および審議・採決の要件	2
9.3 委員長職務の代行	3
9.4 議決	3
10. 調査審議の流れ	4
10.1 審査依頼書および審査対象資料の入手	4
10.2 委員への開催案内と資料配付	4
10.3 成立要件の確認	4
10.4 調査審議の実施	4
10.5 審査結果および審査結果通知書の作成	5
10.6 議事録の作成	6
10.7 開催状況及び審査の概要の公表	6
10.8 異議申立	6
10.9 研究の終了	6
11. 事務局	7
11.1 設置	7
11.2 役割	7
11.3 業務	7
12. 記録の保存	7
13. 調査への協力	8
14. 経過措置	8

1. 総則

1.1 目的と適用範囲

本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）（以下、「倫理指針」という）の趣旨に則り、人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という）を実施するに当たって必要となる倫理審査業務を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。

1.2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、倫理指針に規定される用語の定義と同じとする。

2. 設置

- (1) 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「本法人」という）は、研究を行うことの適否、その他研究に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、本法人の理事長とする。

3. 構成

倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、③から⑤までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ① 5 名以上であること。
- ② 男女両性で構成すること。
- ③ 委員のうち、少なくとも 1 名は医学・医療の専門家等、自然科学の有識者であること。
- ④ 委員のうち、少なくとも 1 名は倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者であること。
- ⑤ 委員のうち、少なくとも 1 名は研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者であること。
- ⑥ 委員のうち、少なくとも 2 名は本法人に所属しない者であること。

4. 委員の選任

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、委員を選任する。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、委員のうちから委員長と副委員長を選任する。
- (3) 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。
- (4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

5. 教育・研修

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、委員および事務局員が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (2) 委員および事務局員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続（年に1回程度を目安）して教育・研修を受けなければならない。

6. 利益相反の自己申告

倫理審査委員会の設置者は、委員より利益相反に関する誓約書を入手する。

7. 責務

- (1) 倫理審査委員会の設置者、委員および事務局員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- (2) 倫理審査委員会の設置者、委員および事務局員は、職務上知り得た情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点および審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

8. 倫理審査業務の受託

倫理審査委員会の設置者は、研究機関の長より倫理審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該研究の倫理審査業務を受託する。

9. 運営

9.1 開催時期

- (1) 倫理審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、または研究機関の長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は倫理審査委員会を開催することができる。

9.2 成立および審議・採決の要件

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議および採決を行うことができる。なお、③から⑤までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - ① 5名以上かつ委員総数の過半数の委員が出席すること。
 - ② 男性の委員および女性の委員が出席すること。

- ③ 出席する委員のうち、少なくとも 1 名は医師の資格を有する自然科学の有識者であること。
 - ④ 出席する委員のうち、少なくとも 1 名は倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者であること。
 - ⑤ 出席する委員のうち、少なくとも 1 名は研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者であること。
 - ⑥ 出席する委員のうち、少なくとも 2 名は本法人に所属しない者であること。
- (2) 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
 - (3) 遠方に所在する等の理由により、倫理審査委員会の開催場所に赴くことができない委員は、テレビ会議等の遠隔会議システムにより倫理審査委員会に出席し、審議および採決に参加することができる。ただし、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができる環境でなければならない。
 - (4) 委員が審査を依頼する研究機関の長である場合、自らの研究機関で行う研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の内容を把握する為に必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、出席することができる。
 - (5) 委員が審査対象となる研究に携わる者である場合、または効果安全性評価委員会を設置する研究において、その委員となる者である場合は、当該研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
 - (6) 倫理審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。
 - (7) 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

9.3 委員長職務の代行

委員長が欠席、または審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。

9.4 議決

- (1) 倫理審査委員会の意見は、原則として全会一致をもって議決する。
- (2) 全会一致による議決が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の 3 分の 2 以上の意見をもって倫理審査委員会の意見として議決することができる。

10. 調査審議の流れ

10.1 審査依頼書および審査対象資料の入手

- (1) 委員長は、研究機関の長から、研究等審査依頼書（書式 1）、倫理的および科学的観点から中立的かつ公正に調査・審議するために必要となる次に掲げる資料を入手する。
 - ① 研究機関の概要（書式 3）
 - ② 研究計画書
 - ③ 説明文書、同意文書（倫理指針に則り要否を判断する）
 - ④ 研究責任者の履歴書（教育・研修の受講の有無を含む）
 - ⑤ 研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究機関の利益相反委員会の要約書または意見書（研究機関に利益相反委員会が無い場合には、研究機関の長による研究者等の利益相反に関する状況を評価した要約書または意見書）
 - ⑥ 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）
 - ⑦ モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合）
 - ⑧ 研究機関における研究の進捗状況に関する資料（継続審査の場合）
 - ⑨ 重篤な有害事象に関する資料（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）
 - ⑩ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料
- (2) 委員長は、研究実施中に（1）に掲げる⑥を除く資料が追加、更新または改訂された場合には、これを速やかに倫理審査委員会に提出するよう研究機関の長に求める。

10.2 委員への開催案内と資料配付

委員への開催案内は原則として開催日の 2 週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の 1 週間前までに配付する。研究対象者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。なお、委員長が研究等審査依頼書（書式 1）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 10.4.2 に従い迅速審査を行う。

10.3 成立要件の確認

倫理審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

10.4 調査審議の実施

10.4.1 責務

- (1) 倫理審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から研究等の実施又は継続の適否その他研究等に関し必要な事項について調査し、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- (2) 倫理審査委員会は、(1) の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、少なくとも 1 年に 1 回以上、研究機関における研究の進捗状況に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否について調査審議する。
- (4) 倫理審査委員会は、重篤な有害事象に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否について調査審議する。

10.4.2 迅速審査

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について本法人の設置する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - ② 研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備、1 年以内の研究実施期間の延長等が該当する）に関する審査
- (2) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、対象と判断した場合には、委員長および委員長が指名した 1 名の委員の計 2 名で審査を行う。
- (3) 迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、迅速審査終了後、審査内容と審査結果を全ての委員に報告する。
- (4) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

10.5 審査結果および審査結果通知書の作成

審査の結果はそれぞれ次に掲げるいずれかにより判定し、委員長は、倫理審査委員会終了後、研究等審査結果通知書（書式 2）を作成し、研究機関の長に速やかに通知する。

- ① 承認
- ② 修正した上で承認
- ③ 不承認
- ④ 保留（審査を継続する）
- ⑤ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- ⑥ 中止（研究の継続は適当でない）

なお、②から⑥までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記する。

②の場合には、修正内容について研究機関の長は倫理審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていることを確認する。この際、倫理審査委員会は、研究機関の長より修正事項を確認した研究等修正報告書（書式 4）を入手する。

10.6 議事録の作成

- (1) 事務局は、倫理審査委員会終了後、倫理審査委員会の設置者の指示に従い議事録を作成し、委員長の確認のうえ記名押印または署名後、保管する。
- (2) テレビ会議等の遠隔会議システムを利用し倫理審査委員会を開催した場合には、遠隔会議システムを用いて倫理審査委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて倫理審査委員会に参加した委員と参加場所および遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていることが確認されて議案の審議に入った旨を議事録に記載する。

10.7 開催状況及び審査の概要の公表

- (1) 事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示に従い、議事録に基づき審査の概要を作成する。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、年 1 回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (3) 会議の開催状況については、原則として次に掲げる事項を含める。
 - ① 開催日
 - ② 開始時刻および終了時刻
 - ③ 開催場所
 - ④ 出席委員名
 - ⑤ 議題
 - ⑥ 議論の概要（質疑、応答を含む）
 - ⑦ 審査結果

10.8 異議申立

倫理審査委員会は、研究機関の長より審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、研究機関の長に回答する。

10.9 研究の終了

倫理審査委員会は、研究機関の長より研究終了の旨および研究の結果概要に関する文書を入手

し、研究の終了および研究の結果を確認する。また、研究機関の長より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

11. 事務局

11.1 設置

倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会事務局を設置する。

11.2 役割

事務局は、ヘルシンキ宣言、倫理指針および本手順書を遵守して倫理審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。

11.3 業務

事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- ① 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿の作成・改訂・管理
- ② 倫理審査受託に関する業務
- ③ 倫理審査委員会の開催に関する業務
- ④ 研究等審査結果通知書（書式 2）の作成補助および研究機関の長への提出
- ⑤ 議事録およびその概要の作成
- ⑥ 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要の公表
- ⑦ 調査およびモニタリング・監査の受入れ
- ⑧ 調査の実施
- ⑨ 倫理審査委員会に関する記録の保存および廃棄

12. 記録の保存

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、記録保存責任者を定め、以下の記録が紛失または破棄されることがないように、施錠可能な書庫等の適切な場所に保存する。
 - ① 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
 - ② 秘密保持契約書（ある場合）
 - ③ 倫理審査費用に関する書類
 - ④ 研究等審査依頼書（書式 1）、研究等審査結果通知書（書式 2）、審査対象資料等の倫理審査業務に当たって受領または交付した全ての書類
 - ⑤ 議事録およびその概要
 - ⑥ 委員、事務局長、記録保存責任者の受諾書
- (2) 記録保存責任者は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い

日までの期間保存する。ただし、研究機関の長がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について研究機関の長と協議する。

- (3) 保存期間を満了し、倫理審査委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、研究対象者の個人情報および研究機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

13. 調査への協力

倫理審査委員会の設置者は、大臣等が実施する調査に協力する。

14. 経過措置

本手順書の施行の際、現に前版の手順書の規定により審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

書式集

書式番号	資料名
書式 1	研究等審査依頼書
書式 2	研究等審査結果通知書
書式 3	研究機関の概要
書式 4	研究等修正報告書